COVIDIEN

**2014 年 2 月 24 日改訂(第 5 版)
*2012 年 7 月 3 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号　22300BZX00031000

機械器具(6) 呼吸補助器
高度管理医療機器　成人用人工呼吸器(家庭治療用人工呼吸器/単回使用呼吸回路用コネクタ)　JMDN コード：42411000
特定保守管理医療機器

ピューリタンベネット 560

*(ピューリタンベネット 560/パワーパック　他)

再使用禁止 (呼吸回路及びエアインレットフィルタのみ)

【警告】

＜一般的事項＞

1. 本品の使用前に、この添付文書及び取扱説明書のすべてを熟読し、理解したうえで指示事項に従うこと。
2. 本品は、医師の責任の下、医師の処方通りに使用すること。
3. 本品を可燃性麻酔ガスと併用してはならない。
4. 本品の使用に際し、その使用目的を逸脱しないこと。搬送の手段に関わらず、患者を病院外へ搬送するために本品を使用しないこと。本品は成人又は体重 5 kg 以上の小児に使用すること。
5. 本品は生命維持装置である。本品を使用する際には、代替換気手段として手動式人工呼吸器を必ず用意しいつでも使用できるよう準備しておくとともに、「警報機能付きパルスオキシメータ」又は「警報機能付きカプノメータ」を併用すること(主要文献(1)参照)。
6. 人工呼吸器依存患者には、リーク構成回路を使用しないこと。
7. 換気が中断しないよう、代替の電源(AC 電源、外部バッテリ、又は補助 DC カーアダプタ)を準備しておくこと。
8. 換気を開始する前に、本体が正しく設置され、エアインレット、通気孔等が塞がれていないことを確認すること。又、患者回路が本体と患者に正しく接続されており、損傷や異物混入が無いことを確認すること。
9. 換気を行っていない時は、本体と患者を接続したままにしないこと［患者が大量の二酸化炭素を再吸入して、窒息及び重篤な健康被害又は死亡に至る可能性があるため］。
10. 使用前、使用中及び使用後に、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検すること(主要文献(1)参照)。点検や作動中に何らかの異常が見られたときは直ちに使用を止め、最寄りの弊社営業所に連絡すること。
11. 本品に患者を接続して換気を開始する前に、アラームが正常に作動することを確認すること。
12. 患者を本品に接続したままアラームテストを行ってはならない。テスト前に、患者を換気する別の手段を講じること。
13. アラームテストが不合格となった場合、もしくはテストが最後まで完了しなかった場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照するか最寄りの弊社営業所に連絡すること。
14. 人工呼吸器依存患者には、訓練を受けた資格ある者の監視下で本品を使用すること。患者の看護者がアラームの発生やトラブルの発生時に対応する能力があることを確認すること。
15. 本品を在宅用として看護者や患者に貸し出す前に、ロッキングキーを有効に設定することにより、クリティカルな設定が変更されないよう保護をかけること。
16. 取扱説明書に記載のトラブルシューティングは、患者に対する対応ではなく、機器に対する対応方法であることに留意する。
17. アラームが発生した場合、本品の異常を調べる前に、まず患者の状態を確認すること。
18. 換気動作が進行中に電源オン/オフスイッチをオフにした場合、アラームが連続的に鳴り続ける。その状態で電源スイッチをオンに戻すと、換気オン/オフボタンを押すことなく換気は再開する。

＜適用対象(患者)＞

1. 本品を人工呼吸器依存患者に使用する際は、患者の依存度に応じた監視を行うこと。

＜設置・使用環境＞

1. 本品の正しい動作を維持するため、設置及び使用環境条件を遵守すること。
2. 本品に液体がかかるおそれのある場所に設置しないこと。装置側面、背面及び底面パネルのエアインレットフィルタや通気孔を通して装置内部に液体が入らないようにすること［動作停止に至ることがある］(主要文献(2)参照)。
3. 本品の正しい動作を維持するため、換気の良い場所に設置すること。空気循環孔が閉塞するおそれがあるため、カーテン等の近くには設置しないこと。
4. 本品を子供の手が届く場所又は、患者や看護者等の上に落下するおそれのある場所に設置しないこと。
5. 危険を起こす可能性のある場所に電源ケーブルを配置しないこと。
6. 本品をどんな液体にも漬けてはいけない。どんな液体でも本品の表面にかかったなら、直ちに拭き取ること。
7. 直射日光があたる場所、熱源の近く、屋外、又は水のかかる可能性のある場所に設置して使用しないこと。
8. エアインレットフィルタや他のフィルタの点検、清掃及び交換頻度は設置環境の埃に依存するため、埃の多い環境での使用は可能な限り避けること。
9. 本品周辺には十分な空間を設け、ケーブルやチューブの接続時にねじれ、折れ曲がりや損傷が起こらないようにし、患者の接続が確実かつ快適に接続できるようにすること。
10. 本品の携行時は、損傷を防ぐために、デュアルバッグを使用すること。デュアルバッグは定期的に清掃して清潔に保つこと。
11. 本品を保管していた場所と設置する場所の温度が±20 ℃以上異なる場合、温度を安定させるため、設置後 2 時間以上経過してから使用すること。
12. 周囲温度が 35 ℃を超える場合、吸気ポートから 41 ℃を超える空気が供給され、患者に有害な副作用を及ぼし傷害を与える可能性があるため、本品を室温の低い場所へ移動すること。
13. 特に室温が高い時、使用直後は本体表面の温度が高温になっている部分があるので、取扱いに注意すること。仕様の範囲内で使用しても熱くなる表面部分がある。
14. デフォルト設定により標高補正は有効になっている。送気量を正確に測定するため標高補正は常に有効にしておくのが望ましい。
15. 火災事故防止のため、マッチ、火の点いたタバコ、その他発火源(可燃性の麻酔剤、ヒータ等)を本品及び酸素供給ホースに近づけないこと。
16. 本品は係る安全基準に適合しているが、本品の内部リチウムイオンバッテリの容量が 100 Wh を超えるため、輸送時には危険物(DG)クラス 9 として取り扱うこと。それゆえ、航空輸送の際は IATA(国際航空輸送協会)の危険物規則、船舶輸送の際は国際海上危険物規程、欧州では欧州危険物国際道路輸送協定(ADR)に従うこと。航空機搭乗の際は、予備用バッテリの扱い及び本品を預託荷物とするか手荷物とするかを、事前に航空会社に問い合わせること。
17. ナースコールシステムの使用に先立ち、接続と動作を確認すること。ナースコール装置を接続するにあたり、最寄りの弊社営業所に装置の互換性を確認し、適切な接続ケーブルを入手すること。電気回路が閉じることで動作するナースコール装置は、ケーブル外れや停電等が発生しても反応しないことが多いため、使用はしないこと。使用する場合は、本品とナースコール装置が常に接続された状態にあることを確認すること。
18. 本品のエアインレット付近に加湿器等を設置しないこと［本体内部センサ類へ悪影響を及ぼすため］。

＜電源＞

1. 本品を、スイッチ付きの電源コンセントに接続してはならない［不注意による電源遮断のおそれがあるため］。
2. 電源ケーブルは、電源オン/オフスイッチの下部の内部バッテリカバー上の電源ケーブル保持システムにはめ込むこと［使用中の脱落を防止するため］。
3. 電源ケーブルは損傷したり押しつぶされたりしていないことを確認すること。電源ケーブルが損傷している場合は電源をオンにしないこと。
4. 本品を接続する電源(AC、DC ともに)は関連規格に適合するものであり、本品背面に表示された特性の定格電圧を供給できるものであること。
5. 内部バッテリを充電状態にして安全に使用できるよう、可能なら、本品をいつも AC 電源に接続しておくこと。
6. 内部バッテリの推奨最大保管期限は 2 年である。最初の使用前に 2 年以上保管した内部バッテリを使用しないこと。
7. 内部バッテリの寿命を延ばすため、定期的に充電を行うこと。寿命が短くなるので、内部バッテリを充電しないまま長期間保管しないこと。
8. 内部バッテリは外部直流電源から充電されないため、外部直流電源へ接続する前に内部バッテリの充電を完了させておくこと。
9. 内部バッテリによる運転は、他の電源が使用できない時等の一時的な用途に限定すること［内部バッテリでは長時間作動できないため］。内部バッテリを絶対に完全放電させないこと。
10. 車載電源(補助 DC カーアダプタ)を外部直流電源として使用する際、本品を接続する前に車のエンジンをかけておくこと。
11. 周囲温度が 40 ℃を超えると、内部バッテリ充電ランプが消灯していてもバッテリ内部の熱安全機構が働くため、充電が完了していない場合があるので注意すること。
12. 「バッテリ低下」アラームが発生した場合、直ちに本品を AC 電源へ接続して動作を確保し、内部バッテリを再充電すること。

13. 本品を外部電源に接続する際は、まず本品の電源スイッチをオフにする。次に電源ケーブルを本品に接続し、最後に電源ケーブルを外部電源に接続すること。
14. 本品を外部電源から切り離す際は、まず本品の電源スイッチをオフにする。次に電源ケーブルを外部電源から外し、最後に本品から電源ケーブルを外す。
15. 内部バッテリを絶対に火中に入れてはならない［爆発の危険があるため］。
16. 本品の電源ケーブルは本品専用である。他の製品に接続して使用しないこと。

＜パワーパック(専用外部バッテリ)＞

1. パワーパックのバッテリを絶対に火中に入れてはならない［爆発の危険があるため］。
2. パワーパック及び付属品に損傷の兆候が見られたときは使用を止めて、最寄りの弊社営業所に連絡すること。
3. 直射日光があたる場所、熱源の近く、屋外、又は一次的保護措置無しでは危険を生じるような水のかかる可能性のある場所で使用しないこと。
4. 移送時にパワーパックを使用する場合は、損傷を防ぐため、専用のキャリーバッグにパワーパックを収容して使うこと。
5. パワーパック使用中に人工呼吸器をパワーパックから切り離す場合は、代替の電源供給手段(AC 電源又はフル充電の内部バッテリ)の存在を確認してから切り離すこと。
6. リチウムイオンバッテリ(2.4 Ah)は係る安全基準に適合しているが、リチウムバッテリは商業輸送上の危険物である。本バッテリの容量は 100 Wh を超えないが、その他の危険物(DG)クラス 9 として取り扱うこと。本バッテリは、航空輸送の際は IATA(国際航空輸送協会)の危険物規則、船舶輸送の際は国際海上危険物規程、欧州では欧州危険物国際道路輸送協定(ADR)の輸送条件に従うこと。個人で携帯する場合は規制対象ではないものの、航空機搭乗の際は規制が適用されることがある。予備用本バッテリは一人当たり 2 個が手荷物として認められるだけである。この分類及び規制要求は国あるいは輸送形態により異なるので、扱いに関しては航空会社に問い合わせること。
7. 高容量タイプのリチウムイオンバッテリ(4.8 Ah)は係る安全基準に適合しているが、バッテリ容量が 100 Wh を超えるため、商業輸送時はその他の危険物(DG)クラス 9 として取り扱うこと。パワーパック及び/又は組み込まれた本バッテリは、航空輸送の際は IATA（国際航空輸送協会）の危険物規則、船舶輸送の際は国際海上危険物規程、欧州では欧州危険物国際道路輸送協定(ADR)の輸送条件に厳密に従うこと。個人で携帯する場合は規制対象ではないものの、航空機搭乗の際は規制が適用されることがある。航空輸送では、高容量タイプのリチウムイオンバッテリは、預託荷物又は手荷物として認められる。予備用本バッテリは一人当たり 2 個が事前申告の手荷物として認められるだけである。この分類及び規制要求は国あるいは輸送形態により異なるので、予備用バッテリの扱い及び本品を預託荷物とするか手荷物とするかを事前に航空会社に問い合わせること。
8. パワーパックを人工呼吸器に接続する前に、パワーパックのバッテリ、予備バッテリ及び人工呼吸器の内部バッテリがフル充電状態にあることを確認すること。
9. 人工呼吸器本体の内部バッテリはパワーパックから充電されないことに注意する。
10. 換気が中断しないよう、代替の電源(AC 電源、外部バッテリ、又は補助 DC カーアダプタ)を準備しておくこと［電源遮断により人工呼吸器が停止する可能性があるため］。
11. バッテリの推奨最大保管期限は 2 年である。最初の使用前に 2 年以上保管したバッテリを使用しないこと。バッテリの寿命を延ばすため、定期的に充電を行うこと。寿命が短くなるので、バッテリを充電しないまま長期間保管しないこと。
12. 本品の充電器はパワーパック専用である。他の製品に接続して使用しないこと。

＜併用医療機器(呼吸回路等)＞

1. 呼吸回路は、開封前に、包装又は内容に損傷が見られないことを確認すること。損傷がある場合は使用しないこと。
2. 本品を静電気防止チューブ・蛇管、電気伝導体に接続しないこと。
3. 本品の使用に際し、予備の呼吸回路と呼気弁を別に用意しておくこと。
4. 本品の性能を発揮するため、弊社が認定した推奨付属品(酸素関係の付属品を含む)のみを使用すること。
5. 取扱説明書で弊社が推奨する患者回路を用いること。吸気ポートから呼気ポートまでの呼吸回路の長さは 1.1～2.0m である。呼吸回路は関連規格に適合し、規格に準拠する 22 mm 接続端にも適合すること。呼吸回路の長さ及び内部容量を考慮し、設定換気量に適した患者回路を用いること(成人には 22 mm チューブ、換気量が 200 mL 以下の小児には 15 mm チューブを用いる)。
6. 小児に使用する際は、回路が小児に適したものであること、及びすべての面で小児に適していることを確認すること。体重 23 kg 以下の患者には小児用回路を使用すること。
7. シングルユースの付属品を再使用しないこと。
8. 呼気弁なしで非侵襲的換気を行う際は、ベント式マスクを使用するか、又はノンベント式マスクをリーク構成回路で使用すること。呼気弁付きで非侵襲的換気を行う際は、ノンベント式マスクを使用すること。
9. 呼気弁及び呼気側回路に取り付ける付属品(ウォータトラップ、フィルタ、人工鼻)の呼気抵抗レベルは可能な限り低くすること。フィルタを交換した際、特に回路外れアラーム設定と吸気一回換気量の上限及び下限アラーム設定を定期的に調節すること。
10. ダブルリム回路を使用する際には、回路外れのアラームが作動するよう、Vte 下限及び Vte 上限アラームを設定しておくこと。
11. 正常な換気確保のため呼気一回換気量測定を必要とする場合は、リーク検出ができるよう、ダブルリム回路を使用すること。この場合、回路外れのアラームがかかるよう、Vte 上限及び Vte 下限のアラームを両方ともかけておくこと。
12. 呼吸回路に付加する部品類の圧縮容量のため、患者に達する一回換気量が減少することがある。呼吸回路構成を変更した時は、患者が適正な吸気量を得ているかを確認すること。
13. 患者回路の漏れ、脱落や患者への巻きつきを防ぐため、患者回路は患者の動きを妨げないように配置すること。
14. 呼気弁は回路を速やかに開放できなければならないので、呼気弁は常に清潔にしておき、決して呼気弁の排出口を塞がないこと。
15. 呼吸回路に付加する部品類(ウォータトラップ、フィルタ、人工鼻)の抵抗のため、呼気時の患者ポート圧が上昇することがある。
16. 加湿器を使用する時は、常に本体及び患者より低い位置に設置し、ウォータトラップを使用して本体及び患者への水の浸入を防ぎ、ウォータトラップ内の水は定期的に排出すること。
17. 加温加湿器を使用する場合、供給されるフローの温度を常に監視すること［過熱したガスフローにより、気道熱傷を生じる可能性がある］。
18. 上気道をバイパスする侵襲式換気では吸気ガスが加湿されないので、気道の乾燥とそれに伴う気道の刺激及び不快感を最小にするために、加湿装置を併用すること。
19. 換気中に呼吸回路を交換しないこと。
20. 呼吸回路の損傷、接続状態、リークを日常的に点検すること。
21. 呼気ブロックはシングルユースであり、同一患者用である。定期的な洗浄は可能だが、消毒・滅菌はできない。連続使用する場合、高い測定精度を保つため定期的に洗浄すること。又、4 ヶ月に一度は交換し、交換したブロックは他の患者に使用しないこと。
22. エアインレットフィルタの交換は、屋内で使用の場合は 1 ヶ月毎に、屋外あるいは埃の多い場所で使用の場合は 1 週間毎に定期的に行うこと。必要に応じて交換すること。
23. エアインレットフィルタは再使用品ではないので、洗浄、清掃又は再使用しないこと。
24. 本品を清浄する前に、最初に本品から呼吸回路を外すこと。

＜設定・使用方法＞

1. 人工呼吸を始める前に、本品が医師の指示通りに設定がされていることを確認すること。
2. CPAP モードには換気回数設定がないので、人工呼吸器依存患者に使用しないこと。
3. アラーム音量は、本品の設置環境や看護者の移動範囲を考慮して、十分認識できるレベルに調整すること。又、装置前面にあるアラーム音開口部を塞がないこと。アラーム音は操作キーにより消音することができることに注意する。
4. 自発呼吸のある患者の人工呼吸をする際は、吸気トリガ設定がオフになっていないことを確認すること。
5. オートトリガの発生を避けるため、トリガ感度の調整は慎重に行うこと。小児へは最高感度のレベル 1P を推奨するが、成人に対してはこの設定がオートトリガを誘発するおそれがある。
6. 本品の設定が患者の現在の生理的要求に合っていることを確認するため、患者のモニタリングを行うこと。
7. 換気中にモードを変更する場合、モード間の設定値の差により圧、流量、流速又は呼吸数が大きく変化する可能性がある。モードを変更する前に、患者の快適性や健康が損なわれることのないよう、変更前後の設定内容に十分注意すること。
8. 低圧アラームは、患者のために設定するものであるが、回路外れを検出するのに十分高いレベルに設定すること。低圧アラームテストを実施して、適切に設定されていることを確認すること。
9. バックアップ換気回数を 60 回/分以上に設定した場合は、無呼吸アラームは無効になる。
10. 無呼吸アラームが必要な場合、あるいは人工呼吸器依存患者に使用する場合は、設定メニューで無呼吸アラームを有効に設定して使用する。
11. アラームを極端な値に設定すると、アラームとして適切に動作しないことがある。
12. 調整可能なアラームは故意に無効にすべきでなく、患者の状態とその必要に応じて個別に調節すること。

13. SIMV モードではダブルリム回路を使用し、気道圧測定部より下流で生じる圧力低下に備えて呼気一回換気量下限アラームの設定を有効にしておくことを推奨する［患者回路が外れたにもかかわらず回路外れアラームが発生しないことがあるため］。

＜USB メモリ＞

1. 本品と PC 間のデータ転送を USB メモリ経由で行う場合は、いつも、転送に先立ちファイル ID を照合すること。

＜酸素＞

1. 酸素療法は呼吸不全を呈する患者に対して一般的、又、効果的であるが、不適切な酸素投与は、限定されるものではないが患者の障害を含む、重篤な副作用を併発するおそれがある。
2. 処方通りの酸素濃度が確実に患者へ供給されていることを確認するため、キャリブレーションされた FiO_2 測定キットを用いて、FiO_2 上限及び下限アラームによる監視を常時行うこと。
3. 専用の酸素カプラー経由で供給されるガスが医療用酸素だけであることを確認する。
4. 酸素供給源の能力が、最大圧 50 kPa、最大流量 15 L/分を超えないことを確認すること。
5. 患者へ傷害及び/又は本品の損傷を避けるため、本品を酸素供給源に接続する前に、酸素供給を仕様に合うよう調節する流量計(調節器)が接続されていることを確認すること。
6. 酸素供給ホースは医療用酸素専用である。使用者は絶対にホースを改造してはならない。接続の際、潤滑油を塗ってはならない。
7. 酸素供給ホースは使用しなくても経年劣化するため、定期的に交換すること(使用期限はエンドピースに表示)。
8. 酸素供給ホースを本品に接続する前に、酸素供給ポートのスタッドが出っ張っていることを確認すること。
9. 使用前に、酸素カプラーの O リングに異常がないことを確認すること。O リングがない又は消耗した状態の酸素カプラーを使用しないこと。
10. 酸素流量調節及び専用酸素コネクタについては取扱説明書の指示に従うこと。
11. 本品で扱う酸素濃度は上限 50 %として設計されている。患者に危険が及んだり故障の原因になることがあるので、酸素濃度が 50 %を超えないようにすること。
12. 酸素リークが生じた場合、直ちに酸素供給源を閉じ、熱源から遠ざけ、部屋の換気を行い、酸素濃度を正常値まで下げること。
13. リーク防止機構付き酸素ガス供給源へ接続している場合を除き、酸素カプラーを酸素コネクタへ接続したままにしないこと。酸素を使用しない場合は酸素供給源を完全に切り離しておくこと。
14. 酸素供給中に換気が中断された場合、直ちに酸素供給源を閉じること。酸素供給ホースを外す前に、酸素供給無しで数サイクル運転させて呼吸回路内の余剰酸素を排出しておくこと。
15. 本品を酸素ボンベとともにスタンドに搭載する場合は、ボンベの重さは 14 kg 以下とすること。

＜電磁両立性(EMC)＞

1. 本品の電磁両立性を確保するため、取扱説明書の指示に従い設置・使用すること。特に、携帯電話あるいは IEC 60601-1-2 に規定されるレベルを超えるシステムのように高周波を利用している携帯通信端末の近くで使用した場合、本品の動作に影響を及ぼすおそれがある。
2. AC 電源ケーブル又は弊社が販売するケーブルを除き、弊社指定以外の付属品を使用すると、電磁放射の増加、もしくは電磁放射に対する耐性低下を引き起こす可能性がある。そのような付属品の近傍で、又は付属品と積み重ねて使用する場合は、本品が正常に動作することを確認すること。

＜保守＞

1. 使用者自ら本品のカバーを開いたり、修理(使用者による保守点検事項、パワーパック交換を除く)したりしないこと［患者に危険が及んだり、故障を招いたり、保証が無効となる可能性がある］。認定を受けた有資格者だけが修理を行い、カバーを開き、保守を行うことが認められている。
2. 本体の破損やカバー外れ又は取扱説明書に書かれていない動作(異音、過熱、異臭、起動時にアラームが鳴らない等)が認められた場合、本体を酸素供給源及び電源から外し、使用を直ちに停止させること。
3. 本品の清掃には指定以外の洗浄液を使用しないこと。洗浄液を患者回路内やガス経路の部品に使用しないこと。
4. 呼気ブロック洗浄後は、使用する前に完全に乾燥させること。
5. 呼気ブロックを取り付けたとき、外したとき、あるいは新しい呼気ブロックを取り付けたときは、使用前に呼気フローセンサをキャリブレーションしなければならない。
6. 本品背面のエアインレットフィルタの汚れ具合を定期的に確認し、必要であれば推奨交換期限前に交換すること。本品を車椅子に搭載している場合はフィルタの汚れが早くなるので、特に注意を払うこと。
7. 汚れたエアインレットフィルタを交換しなかった場合又は取り付けずに運転した場合、本品に重大な損傷を与える可能性がある。
8. 本品を内部バッテリで作動させる時はあらかじめフル充電を行い、充電量が十分であることを確認すること。予備用の本品又は保管する本品は、内部バッテリを常に充電しておくために AC 電源に接続しておくのが望ましい。
9. 環境保護の観点から、本品及び構成部品は家庭用ゴミとして廃棄せず、資源有効利用促進法に基づき、適切に分別回収すること。
10. 携行用のバッグ類は指定の方法で定期的に清浄すること。

＜加温加湿器の併用に関する警告＞

1. 加温加湿器に給水する際には、給水用ポートを使用し給水すること（主要文献(3)参照)。

【禁忌・禁止】

＜一般的事項＞

1. 本品を可燃性麻酔ガスと併用してはならない。
2. 本品を緊急搬送用として使用してはならない。
3. 呼吸回路及びエアインレットフィルタは再使用禁止。
4. 呼気ブロックは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 加温加湿器に給水する際には、ガスポートを使用しないこと［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があり得るため］(主要文献(3)参照)。
2. 人工鼻を使用する際には、加温加湿器を併用しないこと［人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となるおそれがある］(主要文献(4)参照)。

【形状・構造及び原理等】

ピューリタンベネット 560
人工呼吸器本体

1. 形状・構造等

本品は在宅又は医療機関で使用する人工呼吸器として下記の換気モードを有する。

PSV	(プレッシャーサポート換気)
P A/C	(従圧式アシストコントロール)
V A/C	(従量式アシストコントロール)
P SIMV	(従圧式同期的間欠的強制換気)
V SIMV	(従量式同期的間欠的強制換気)
CPAP	(持続的気道内陽圧)

本品は高度治療に供するよう、圧、換気量及び酸素濃度のモニタ機能及びアラーム機能を装備している。
本品はタービンによる自給ガス供給装置を内蔵しており、空気用の医療ガス配管設備を必要とせず、又、必要に応じて 50 kPa に減圧された酸素供給源を接続することができる。
本品は外部直流電源に接続することにより、車椅子又は電動車椅子で移動する患者の呼吸補助の目的で使用できる。又、内部バッテリも備えており、外部電源がなくても短時間なら動作することができる。

(1) 構成
1) 本体（人工呼吸器の本体)
2) AC 電源ケーブル（AC100V 用の電源ケーブル)
3) 酸素カプラー（50kPa の低圧酸素を受け入れるカプラー)
4) エアインレットフィルタ（インレット用フィルタ)［単回使用］

以下はオプション品
5) 呼気ブロック（呼気回路を接続する呼気流量センサブロック)
6) FiO_2 測定キット（患者接続ポートの酸素濃度測定用キット)
7) DC 電源ケーブル（直流電源用の電源ケーブル)
8) ナースコールケーブル（ナースコール出力用ケーブル)
9) デュアルバッグ（携行時に本体を収容するバッグ)
10) スタンド （人工呼吸器を搭載するキャスタ付きスタンド)
11) パワーパック（専用の外部バッテリ)
12) 充電器（パワーパック用充電器)

13) バッテリ（パワーパック用バッテリ）
14) 接続ケーブル（パワーパックから本体に直流電源を供給する）
15) キャリーバッグ（パワーパックを収容するバッグ）
※呼気ブロックは本体の販売時に予めセットされている。

以下は別認証医療機器
16) 呼吸回路
※販売名：DAR ブリージングシステム
認証番号：220AABZX00156000

以下は推奨併用医療機器

販売名	医療機器承認/認証番号
DAR ブリージングシステム	220AABZX00156000
DAR 人工鼻	219AABZX00254000
DAR エア・フィルタ	20400BZY00321000

(2) 電気的定格等
AC 電源
電源電圧： 100~240 VAC
周波数： 50/60 Hz
電源入力： 最大 180 VA
内部電池
電池種類： リチウムイオン電池
電池定格： 25.2 V　4.8 Ah
動作時間： 約 4 時間※
充電時間： 6 時間以下（待機時）
13 時間以下(動作時)
外部直流電源
電源電圧： 12~30 VDC
電源入力： 最大 8.3～3.3 A
パワーパック
電池種類： リチウムイオン電池
電池定格： 25.2 V　4.8 Ah 又は 2.4 Ah
動作時間： 約 4 時間又は約 2 時間※
充電時間： 6 時間未満又は 4 時間未満
充電器： 電源電圧：100~240 VAC
周波数　：50/60 Hz
電源入力：最大 0.9 A
電撃に対する保護の形式： クラスⅡ機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度： BF 形装着部
外装による保護の程度： IP31
※バッテリの作動時間は作動条件によって異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。
(3) ガス供給
1) 空気：タービンによる自給式
2) 酸素：最大圧 50 kPa　最大流量 15 L/分
(4) 寸法及び重量
1) 寸法：235 mmW×315 mmD×154 mmH
重量：人工呼吸器本体：約 4.5 kg
パワーパック(バッテリフル装備)：最大 2.5 kg

2. 原理

(1) ガス供給
1) 空気
本品は医療ガス配管設備のない場所で使用できるよう、ルームエアーを吸入して圧縮するためのタービンを内蔵している。患者接続ポート付近の圧は吸気回路圧センサで、流速は吸気フローセンサで常時監視されており、各換気モードの各動作相において必要な圧又は流速が生成されるようタービンは制御される。
ルームエアーは徐塵フィルタを介してタービンブロックに吸気され目的の圧又は流速が得られるようタービンで圧縮される。吸気フローセンサは層流フローの 2 点間の圧差を測定する差圧方式であるため、層流フロースタビライザを用いて安定した層流を生成する。層流フロースタビライザを経た吸気ガスは患者接続ポートから患者回路チューブにより患者へ供給される。
吸気サイクルの間、呼気弁は呼気弁ポートの圧によって閉じられており、吸気ガスは患者の気道内に供給される。吸気が終了して呼気に転ずると、呼気弁ポートの圧によって呼気弁が開き、患者の呼気ガスが呼気弁を介して大気に開放される。呼気圧が設定されている場合、呼気弁ポート圧を制御して呼気圧を維持する。
2) 酸素
本品は吸気ガスに酸素を混合して供給することができる。医療ガス配管設備のない場所で使用できるよう最大圧力 50 kPa の低圧酸素を受け入れる酸素供給ポートを有する。供給された酸素はタービンで圧縮後の空気と混合されて患者に供給される。酸素濃度を直接設定する機能はなく、酸素の供給流量を調節することで酸素濃度を調節することができる。
(2) 換気モード
1) PSV （使用する回路構成：リーク構成又は弁構成回路）
患者の吸気開始による吸気フローの増加を検知し、吸気タイミングに合わせて吸気圧を設定したレベルに上げて吸気を補助する換気モードである。設定した圧レベルに達する速度は設定することができる。吸気終了に向けて吸気流速が減少していく際に吸気流速が設定レベルを下回った時、吸気サイクルを終了して呼気サイクルへと移行する。無呼吸検出時に予め設定した回数で強制換気を実行する。
2) P A/C （使用する回路構成：リーク構成又は弁構成回路）
吸気サイクルの吸気圧が予め設定した値を超えないように制御する従圧式の換気モードである。設定した圧レベルに達するのに要する時間、立ち上り時間は予め設定することができる。換気回数は予め設定する。患者の吸気開始努力を検知し、吸気タイミングに同期して換気を開始する。
3) V A/C （使用する回路構成：弁構成回路）
吸気サイクルの一回換気量が予め設定した値を超えないように制御する従量式の換気モードである。付随的に発生する不要な気道圧のピーク圧を抑えるために、一吸気サイクル中の流速変化を異なるパターンに設定することができる。換気回数は予め設定する。患者の吸気開始努力を検知し、吸気タイミングに同期して換気を開始する。
4) P SIMV （使用する回路構成：弁構成回路）
P A/C による強制吸気サイクル以外では患者はいつでも PSV の自発呼吸ができる換気モードであり、最低レベルの従圧式強制換気を保障したうえでの自発呼吸換気モードである。
5) V SIMV （使用する回路構成：弁構成回路）
V A/C による強制吸気サイクル以外では患者はいつでも PSV の自発呼吸ができる換気モードであり、最低レベルの従量式強制換気を保障したうえでの自発呼吸換気モードである。
6) CPAP （使用する回路構成：リーク構成回路）
気道圧を一定の陽圧に維持する換気モードである。気道圧を患者気道圧センサで監視しながらタービン出力を調節して気道圧を一定に保つ。
(3) モニタリング
1) 圧測定
回路の患者接続部からの圧パイロットラインを気道圧測定ポートに接続して、患者の口元の気道圧を測定する。圧センサには半導体圧センサを使用する。
2) 換気量測定（吸気側）
吸気フローを内蔵の差圧センサで測定する。差圧方式圧測定では 2点間の圧差を測定するにはフローが層流であることが必要なので、内蔵の層流フロースタビライザを用いて安定した層流を生成し、差圧センサから得た値を流量に換算する。
3) 換気量測定（呼気側）
呼気フローを内蔵の差圧センサで測定する。差圧方式圧測定では 2 点間の圧差を測定するにはフローが層流であることが必要なので、呼気ブロック内の層流フロースタビライザを用いて安定した層流を生成し、差圧センサから得た値を流量に換算する。
4) 吸気酸素分圧測定
吸気回路内にアダプタを用いて挿入した酸素濃度センサで吸気酸素分圧を測定する。酸素濃度センサの原理は、酸素分圧に対応した電流が流れる化学電池方式である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、人工呼吸を必要とする体重 5 kg 以上の患者への連続又は断続機械的換気サポートを意図しており、医師の指示の下で訓練を受けた有資格者のみによる使用を意図している。
本品は、医師による処方を受けた下記の一般的なタイプの侵襲及び非侵襲換気サポートを必要とする成人及び小児患者に適用できる。
・陽圧換気
・アシスト/コントロール、SIMV、CPAP 換気サポート
・ボリュームコントロール、プレッシャーコントロール、
プレッシャーサポート
本品は、医療施設、在宅、携帯環境での使用に適するが、緊急輸送用としての使用は意図していない。
構成医療機器(呼吸回路部品)の使用目的、効能又は効果は当該品目の認証申請書に記載のとおり。

【品目仕様等】

注意： 換気パラメータ、測定パラメータ、アラームのうち、品目仕様に挙げられていない詳細な性能及び機能については、取扱説明書を参照すること。

1. 適合規格

IEC 60601-1:1988　医用電気機器の安全性一般的要求事項
IEC 60601-1-2 :2007　電磁両立性　要求事項及び試験
EN ISO 10651-2:2009 人工呼吸器依存患者用在宅ベンチレータ
人工呼吸器警報基準　平成 13 年厚生労働省告示第 264 号

2. 換気パラメータ　圧単位は選択可能：mbar / hPa / cmH₂O

項目	設定範囲	設定精度
換気モード	PSV、P A/C、V A/C、P SIMV、V SIMV、CPAP	—
吸気圧	5~55 hPa	±(1 hPa＋10 %)
呼気終末陽圧	0~20 hPa	±(1 hPa＋10 %)
持続的気道陽圧	4~20 hPa	±(1 hPa＋10 %)
呼吸回数	**1~60 回/分 P A/C、V A/C	±1 回/分
	4~40 回/分 バックアップ	±1 回/分
	1~40 回/分 P SIMV、V SIMV	±1 回/分
吸気トリガ	オフ、**0~5	—
呼気トリガ	5 %~95 %又は-5 %~-95 %	—
フロー波形	矩形波、**半正弦波、漸減波	—
**吸気時間	V SIMV：0.3~2.4 s	±10 %
	P SIMV：0.3~2.4 s	±0.1 s
	P A/C、 V A/C：0.3~6.0 s	±10 %
一回換気量	50~2000 mL	±(10 mL＋10 %)
立ち上がり時間	1~4	設定値×200 ms -0/+10 %
深呼吸回数	50~250	—
深呼吸一回換気量	オフ、1.0~2.0	±10 %
目標一回換気量	オフ、50~2000 mL	±20 %
最高吸気圧	8~55 hPa	＋10 %
下限吸気時間	0.1~2.8s	設定値以上
上限吸気時間	0.8~3.0s	設定値以下

3. 測定パラメータ

項目	測定範囲等	測定精度
気道圧	0~99 hPa	±(2 hPa + 8 %)
吸気一回換気量	0~**3000 mL	±(10 mL＋10 %)
呼気一回換気量	20~**3000 mL	±(10 mL＋10 %)
吸気酸素濃度	0~99 %	±(2.5 %FiO₂＋2.5 %)
吸気分時換気量	0~99.9 L	±(10 mL×呼吸数＋10 %)
呼吸数	0~99 回/分	±1 回/分
I/E 比(I/T 比)	9.9:1~1:**199 (**1~**95 %)	±10 %
リーク	0~**150 L/分	±(3 L/分＋20 %)
吸気時間	0~**6.0 s	±100 ms
呼気時間	0~**59.7 s	±100 ms
吸気トリガ	**アイコン　●表示	—
バーグラフ表示	気道圧	—
波形表示	圧波形 流速波形	—

4. 警報機能

(1) 回路外れ
(2) 高圧
(3) 呼気一回換気量　上限/下限
(4) 吸気酸素濃度　上限/下限
(5) AC 電源遮断
(6) 無呼吸
(7) 吸気一回換気量　上限/下限
(8) リーク
(9) 呼吸数上限
(10) DC 電源遮断
(11) 内部バッテリ低下
(12) 内部バッテリ消耗
(13) 電源供給停止

5. 電源自動切り替え　優先順位　1.AC 電源
2.外部 DC 電源
3.内部バッテリ

6. **チェック機能　リークチェック

7. 環境条件

	温度(℃)	相対湿度(%RH)	気圧(hPa)
使用環境条件	5~40	10~95	600~1100
保管・輸送条件	-40~70	10~95	500~1060

【操作方法又は使用方法等】

注意： 詳細は、本品に付属の取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用前の準備

(1) 本体背面の AC 電源ケーブルコネクタに AC 電源ケーブルを接続し、電源プラグを AC 電源に接続する。必要に応じて DC 電源ソケットに DC 電源ケーブルを接続し、外部直流電源を供給する。
(2) 必要に応じて O_2 インレットポートに酸素カプラーを取り付け、酸素供給源から酸素を供給する。FiO_2 測定キットを患者接続ポートに接続する。
(3) 本体背面の電源スイッチをオンにして電源を投入する。自己診断が異常なく終了して HELLO メニューが表示されるのを確認する。
(4) 呼吸回路を患者接続ポートに接続する。必要に応じて呼気ブロックを取り付け、呼気側回路を呼気ブロックに接続する。
(5) 呼吸回路を患者には装着しない状態で換気動作を開始させ、圧が低い旨の警報が正しく作動することを確認する。
(6) 次に動作中に AC 電源ケーブルを抜いたとき、内部バッテリ作動に切り替わることを確認する。内部バッテリが十分充電されていることを確認する。
(7) AC 電源ケーブルを再接続し、作動状態に復帰させる。
(8) 不測の事態に備え、代替換気手段として手動式人工呼吸器を確保しておく。
(9) 必要に応じて外部接続の設置を行う。
　－ 本体のナースコール出力コネクタと接続機器をナースコールケーブルで接続する。アラームを発生させ、接続機器の取扱説明書で指定された方法で動作確認を行う。
　－ 本体の USB メモリ接続コネクタに USB メモリを接続する。
(10) スタンドの組立ては、組立て指示書に従って行う。
(11) 車椅子等で患者を移動する場合、人工呼吸器本体をデュアルバッグに収容して、予め人工呼吸器を AC 電源動作させ、内部バッテリの充電完了を確認後、AC 電源から離脱して使用する。

(パワーパックを使用する場合)

(12) バッテリをバッテリスロットに正しい方向に収容し、充電済みバッテリを予備バッテリスロットに収容する。
(13) パワーパックを充電器に接続してバッテリを充電し、充電完了の表示を確認する。
(14) 人工呼吸器をデュアルバッグに収容し、デュアルバッグに付属のベルトでパワーパックを収容したキャリーバッグを固定する。
(15) 人工呼吸器とパワーパックを接続ケーブルで接続する。人工呼吸器が外部電源で作動することを確認する。

2. 使用

(1) 使用目的に適した換気モード、換気パラメータ及び警報を設定する。
(2) 使用する蛇管、マスク等の呼吸回路部品及び加湿器の取扱いとその設定については、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照すること。
(3) 患者に回路を接続する前に換気オン/オフボタンを押して換気を開始する。
(4) 本品が少なくとも一呼吸サイクル動作した後、呼吸回路を患者に装着する。
(5) 警報が発生した場合は、その原因を速やかに取り除く。
(6) 本品は生命維持装置であるので、患者の状態を適切なモニタ装置を使用して正しく監視すること。
(7) 本品の動作に異常が認められる場合には、直ちに代替換気手段に切り替えること。
(8) パワーパック使用中は、バッテリ残量に常に注意を払うこと。バッテリ残量アラームが発生した場合は、バッテリパックの予備バッテリスロットから予備バッテリを取り出して、消耗したバッテリと交換する。予備バッテリがない場合は、速やかに人工呼吸器を AC 電源に接続した後パワーパックを人工呼吸器から切り離して、パワーパックを再充電する。

3. 使用後

(1) マスク等を患者から外す。
(2) 換気オン/オフボタンを 3 秒間押して換気動作を止める。
(3) 本体背面の電源スイッチをオフにする。

(4) 呼吸回路中、再使用を行わないものは取り外し、廃棄する。その他の呼吸回路部品及び加湿器で再使用可能なものの使用後の取扱いについては、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照すること。エアインレットフィルタを、添付文書並びに取扱説明書の指示にしたがい交換する。
(5) 本体表面は、取扱説明書で指定された方法で清掃して、次回の使用に備える。
(6) 再使用可能な付属品は、取扱説明書で指定された方法で清掃して、次回の使用に備える。
(7) パワーパックのバッテリを再充電して、使用可能な状態にしておくこと。同様に予備バッテリもフル充電にしておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜設置・使用環境＞

(1) 機内温度が高い旨のエラーメッセージが表示された場合は、使用環境条件で示される許容温度範囲内で使用しているか確認すること。周囲温度が低い場合は温かい環境へ、環境温度が高い場合は涼しい環境へ移すこと。直射日光の当たる場所やあるいは空調設備の排気口の近くに設置していないことを確認すること。

＜電源＞

(1) 患者の移動中又はAC電源ソケットが近くにない場合は、代替換気手段を備えること。
(2) AC電源が利用できない状況では、内部バッテリを使用する前に、まず外部直流電源を使用すること。
(3) 本品はAC電源が利用できない場合でも、DC電源ケーブルを本品背面のDC電源ソケットに接続して、12〜30 VDCを持続供給する外部直流電源を使用することができる。DC電源ケーブルはオプション付属品である。自動車のシガーライターを使用することができる。
(4) 外部直流電源を使用して患者を移送する際は、アラーム発生に対応できる資格ある看護者の付き添いが必要である。
(5) 内部バッテリ消耗を意味する「バッテリ量無し」アラームは、最終段階では連続表示アラームに格上げされ、その間は換気動作が直ちに停止する可能性がある。
(6) 電源異常テストを実行する場合は、本品が外部直流電源あるいは内部バッテリのいずれかで動作しているなら、テスト実行前にAC電源を接続すること。
(7) 本品の内部バッテリが完全に放電した後に最初に電源をオンにしたときアラーム音を伴うバッテリアラームが発生することがある。本品をAC電源に接続して内部バッテリを再充電すること。

＜設定・使用方法＞

(1) 圧測定チューブに水滴が流入しないよう、チューブの差込口が常に上になるように設置すること(主要文献(5)参照)。
(2) 圧測定チューブに水滴が見られた場合には速やかに取り除くこと［水滴でチューブ内が閉塞し、アラームが誤作動したり、適正な換気が維持されない等のおそれがある］(主要文献(5)参照)。
(3) CPAPモードは、リーク構成回路でのみ使用できる。
(4) デフォルトのアラーム設定は、本品使用前に設定を済ませること。
(5) 換気モードのパラメータ設定値によっては、(接続不良のアラームが抑制されることがある。
(6) 調整可能なアラームは意図的に無効にすべきでなく、患者の状態とその必要性に応じて個別に調節すること。
(7) アラームテストは本品での使用が認められている呼吸回路を用いて実行する必要がある。テスト実行前に、呼吸回路が本品に接続されていることを確認すること。
(8) 高圧アラームの発生後アラーム状態から脱したとき、アラーム優先度表示はキー操作でリセットすること。
(9) 本品の表示画面にロックがかかっている場合、ロックを解除しないかぎりパラメータの設定はできない。
(10)トラブル対処として、PEEP、吸気酸素濃度、圧、換気量又は呼吸回数の変更の必要が生じた場合、変更前に医師に相談すること。
(11)換気動作が進行中に電源スイッチをオフにした場合、電源スイッチをオンに戻すと本品は HELLO メニューを経由しないで直接換気を開始する。
(12)センサのキャリブレーションは成人用回路又は小児用回路のいずれでも行えるが、設定メニューで Pediatric circuit(YES/OFF)を正しく設定しておくこと。
(13)呼気フローセンサ及び酸素濃度センサのキャリブレーションは、いったん開始したなら完了させなければならない。
(14)新しい酸素濃度センサを使用する時は、取り付け・キャリブレーション・使用の前に、20 分間室温環境にさらして温度を安定させること。
(15)交叉感染を防ぐため、吸気ポートと呼気ポートに STERIVENT フィルタ又は同等品を取り付けることを推奨する。
(16)従圧式換気モードでリーク構成回路を使用する場合は、吸気圧を6 hPa未満に、呼気終末陽圧を4 hPa未満に設定することはできない。
(17)従圧式換気モードでの吸気圧と呼気終末陽圧の差は、リーク構成回路では最低2 hPa、弁構成回路では最低5 hPaとすること。

＜酸素＞

(1) 患者に投与される酸素濃度を監視するため、外付けのセンサを使用すること。
(2) 本品をスタンバイ又は電源オフにする時は、その前にまず酸素供給源を閉じたことを確認すること。

＜保守＞

(1) 資格あるサービス員が技術マニュアルを参照して行う以外は、本品のアラーム記録及びイベント記録にアクセスしないこと。
(2) 保管に先立ち、AC電源ケーブルを外す前に内部バッテリをフル充電すること。
(3) 本品を30日以上にわたり保管した場合は、使用前にAC電源に接続して電源スイッチをオンにし、充電時間を15分取ること。
(4) 内部バッテリの寿命を延ばすため、保管中であっても、1ヶ月ごとに充電を行うこと。
(5) バッテリを21 ℃以上で1ヶ月以上、又は45 ℃以上で1､2 週間以上の保管は、バッテリの残量に影響を与える可能性がある。再使用の前に再充電すること。
(6) バッテリの保管期間は、いかなる条件下でも2年を超えないこと。

2. 相互作用

(1) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること(主要文献(3)参照)。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品を保管する前に、清掃及び消毒を行うことを推奨する。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

＜清掃・部品交換＞

(1) 本体表面の清掃は以下の要領にて行うこと。
 1) 清潔で柔らかい布に洗浄液を軽く浸す。
  取扱説明書に指定する洗浄液だけを使用すること。
 2) 布をかたく絞り、余分な水分を落とす。
 3) 開口部に液体が入らないよう注意しながら本体表面を拭く。
 4) 乾いた布で拭き取り、乾燥させる。
(2) 呼気ブロックは、滅菌及び消毒はできないが洗浄はできる。洗浄後の呼気ブロックは完全に乾燥させること。
(3) 通常の使用環境(設置場所の空気が清浄で、各部品に損傷がない場合)においては、以下の頻度で部品を交換すること。
 1) エアインレットフィルタは月に 1 回もしくはそれ以上の頻度で交換すること。
 2) 呼気ブロックは使用条件によるが、4ヶ月を目安に交換すること。
 3) 酸素濃度センサセルは14〜18ヶ月毎に、あるいはキャリブレーションができなくなったら交換すること。
 4) バクテリアフィルタ及び患者回路は製造元が推奨する頻度で交換すること。

2. 業者による保守点検事項

予防的な保守点検として、定期的に本品の安全点検と保守点検を受けること。この点検は弊社指定のサービスエンジニアが実施する。

*【包装】

下記以外	：1箱1台/1個入り
酸素インレットコネクタ	：1袋10個入り
呼気ブロック	：1箱10個入り
エアインレットフィルタ	：1袋6個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(2001年3月27日、厚生労働省)
(2) 医薬安発第 1209002 号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」(2002年12月9日、厚生労働省)
(3) 薬食審査発第1126009号・薬食安発第1126001号「加温加湿器に係る使用上の注意等の改訂について」(2004年11月26日、厚生労働省)
(4) 医薬安発第0911004号・薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検について」(2008年9月11日、厚生労働省)
(5) 薬食安発0825第2号「人工呼吸器呼吸回路における気道内圧モニター用チューブに係る添付文書の自主点検について」(2009年

8 月 25 日、厚生労働省）

2. 文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所 TEL (011)241-5418
仙台営業所 TEL (022)211-6422
東京営業所 TEL (03)5717-1440
名古屋営業所 TEL (052)709-6691
金沢営業所 TEL (076)232-4450
大阪営業所 TEL (06)6455-8900
広島営業所 TEL (082)536-0170
高松営業所 TEL (087)868-2201
福岡営業所 TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アイルランド